

Písomná informácia pre používateľa

Stoptussin sirup 0,08 g, 2,0 g/ 100 ml

Butamirátium-dihydrogen-citrát, guajfenezín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Stoptussin sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Stoptussin sirup
3. Ako užívať Stoptussin sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stoptussin sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Stoptussin sirup a na čo sa používa

Stoptussin sirup tlmí dráždenie na kašeľ, mení skladbu prieduškového hlienu a uľahčuje tak jeho vykašliavanie.

Stoptussin sirup je určený na liečbu suchého, dráždivého, ťažko utišiteľného kašľa rôzneho pôvodu. Na odporúčanie lekára liek možno podať aj na utíšenie kašľa pred operáciou a po nej.

Tento liek môžu užívať deti od 6 mesiacov, dospievajúci a dospelí.

2. Čo potrebuje vedieť predtým ako užijete Stoptussin sirup

Neužívajte Stoptussin sirup

- ak ste alergický na guajfenezín, butamirátium-dihydrogen-citrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte ochorením prejavujúcim sa svalovou slabosťou (myasthenia gravis).
- v prvých troch mesiacoch tehotenstva.

- u detí do 6 mesiacov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Stoptussin sirup obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak trpíte vlhkým alebo dlhotrvajúcim kašľom, súvisiacim s fajčením, astmou, chronickým zápalom priedušiek, alebo emfyzémom pľúc (chronické ochorenie pľúc), nesmiete sa liečiť kombináciou liečiv butamirátium-dihydrogen-citrát a guajfenezín, ktoré obsahuje tento liek.

Iné lieky a Stoptussin sirup

Účinky lieku Stoptussin sirup a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Guajfenezín zvyšuje účinok liekov proti prechladnutiu a bolestiam s obsahom paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej, zvyšuje tlmivý účinok liekov pôsobiacich na centrálny nervový systém ako sú lieky na upokojenie a na spanie (hypnotiká a sedatíva), celkové anestetiká a alkohol a zvyšuje účinok liekov, ktoré uvoľňujú napätie kostrového svalstva (myorelaxanciá).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, aj tie, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, alebo budete vy (alebo vaše dieťa) podstupovať laboratórne vyšetrenie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Stoptussin sirup, jedlo a nápoje

Stoptussin Sirup je vhodné užívať alebo podávať deťom po jedle. Príslušné množstvo sirupu sa odmeria pomocou odmerky alebo dávkovacej pipety a zapíja sa tekutinou (vodou, čajom, ovocnou šťavou a pod.).

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa nesmie užívať v prvých troch mesiacoch tehotenstva, užívanie lieku v ďalšom priebehu tehotenstva a v období dojčenia je možné iba na odporúčanie lekára.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Stoptussin sirup má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Stoptussin sirup obsahuje maltitol a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej dávke 7,5 ml sirupu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Stoptussin sirup

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je rozdelená podľa hmotnosti pacienta v nasledujúcej tabuľke:

Hmotnosť pacienta	Množstvo sirupu v jednej dávke	Frekvencia podávania
do 12 kg	1,25 ml	3 až 4-krát denne
12 – 20 kg	2,5 ml	3-krát denne
20 – 40 kg	2,5 ml	3 až 4-krát denne
40 – 70 kg	5 ml	3-krát denne
70 – 90 kg	5 ml	4-krát denne
nad 90 kg	7,5 ml	3 až 4-krát denne

Príslušné množstvo sirupu sa odmeria pomocou priloženej odmerky alebo dávkovacej pipety (pozri nižšie návod na použitie plastovej dávkovacej pipety) a zapíja sa tekutinou (vodou, čajom, ovocnou šťavou a pod.)

Stoptussin sirup je určený na perorálne použitie (ústami).

Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť 4 až 6 hodín.

Bez porady s lekárom neužívajte liek Stoptussin sirup dlhšie ako 7 dní.

Ak užijete viac Stoptussin sirupu, ako máte

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom alebo dospelým, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Stoptussin sirup

Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Často (menej ako 1 z 10 osôb) sa u precitlivených pacientov môžu vyskytnúť tráviace ťažkosti (nevoľnosť, nechutenstvo, bolesti žalúdka, vracanie, hnačka), bolesti hlavy, závraty.

Veľmi zriedkavo (menej ako 1 z 10 000 osôb) boli pozorované kožné reakcie z precitlivenosti (vyrážka, žihľavka).

V prípade výskytu kožných reakcií z precitlivenosti alebo pri pretrvávajúcich tráviacich ťažkostiach vyhľadajte lekára hneď ako to bude možné. Pri výskyte dušnosti, teploty, nepokoja, vyrážky u dojčiat a batoliat vyhľadajte lekára ihneď.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Stoptussin sirup

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti lieku *po prvom otvorení*: 4 týždne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Stoptussin sirup obsahuje

- Liečivá sú: butamirátium-dihydrogen-citrát 0,08 g; guajfenezín 2,0 g v 100 ml sirupu
- Pomocné látky sú: roztok maltitolu; kyselina sorbová; kyselina citrónová, monohydrát; citrónan sodný, dihydrát; propyl-galát; edetan disodný, dihydrát; acesulfám, draselná soľ; cyclamát sodný; hydroxyetylcelulóza; karamelová aróma a čistená voda.

Ako vyzerá Stoptussin sirup a obsah balenia

Bezfarebný až jemne žltkastý číry roztok slabو aromatizovaný.

Veľkosť balenia: 100 ml alebo 180 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov
Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

Návod na použitie plastovej dávkovacej pipety

Pre ľahšie a presnejšie dávkovanie lieku Stoptussin sirup je v balení priložená dávkovacia pipeta v plastovom vrecku (pozri obrázok A).

1. Vyberte pipetu z plastového vrečka pomocou nožničiek či podobného nástroja.
2. Odskrutkujte uzáver fľaštičky (proti smeru hodinových ručičiek).
3. Vo vnútri hrdla fľaštičky je plastový adaptér.
4. Zasuňte pipetu do adaptéra fľaštičky v zvislej pozícii (pozri obrázok B).
5. Následne fľaštičku s nasadenou pipetou obráťte hore dnom, pipetu si pridržte a ťahom za piest natiahnete potrebné množstvo sirupu (pozri obrázok C).
6. Vráťte fľaštičku s pipetou späť do zvislej polohy.
7. Pipetu s natiahnutým sirupom jemným ťahom vytiahnite z adaptéra.
8. Odmerané množstvo sirupu je pripravené k aplikácii.
9. Zaskrutkujte uzáver fľaštičky (v smere hodinových ručičiek, adaptér zostáva v hrdle fľaštičky).
10. Po aplikácii je doporučené premyť pipetu vlažnou vodou.
11. Po umytí nechajte pipetu uschnúť a uchovajte ju pre ďalšie použitie.

A. kompletne balenie

B. nasadenie pipety na fľaštičku

C. natiahnutie sirupu do pipety